

УДК 613:614;615:462-0365

Ісаєва С. С., Кругляк Т. І., Левицька В. М.,
Харченко Т. Ф., Плугатир А. Є.

САНІТАРНО-ХІМІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ НА ОСНОВІ ПОЛІВІНІЛХЛОРИДУ

Хрома тографічним методом проведено дослідження виробів медичного призначення на основі поліхлорвінілу — одноразових шприців, систем внутрішнього введення розчинів і медичних контейнерів — на наявність токсичних викидів формальдегіду, вінілхлориду та естерів фосфорних кислот у повітря та рідинне середовище. В жодній з партій виробництва кількох фірм, які офіційно поставляють ці вироби до України, не було виявлено цих речовин у концентраціях, що перевищували б установлені гранично визначені концентрації.

Полімерні матеріали знаходять широке застосування в медицині для виготовлення систем внутрішнього введення розчинів, контейнерів, клапанів, одноразових шприців, трубок тощо. Виробництво полімерних матеріалів щорічно зростає більш ніж на 20 %. Полімерні матеріали, з точки зору гігієни, мають низку вад. Наприклад, з них у повітряне та рідинне середовища (вода, спирт, водні розчини молочної, оцтової та лимонної кислот) мігрують токсичні речовини: мономер, пластифікатори, формальдегід, фенол, органічні розчинники. Так, естери фталевих кислот, що використовуються в якості пластифікаторів, можуть викликати ураження ЦНС, алергійні риніти, дерматити, гастрити; хлористий вініл може спричиняти порушення серцевої діяльності й терморегуляції, а формальдегід — подразнення слизових оболонок очей та дихальних шляхів.

Тому до полімерних матеріалів, які використовуються для виробництва товарів народного вжитку, пакування харчових продуктів та ліків, дитячих іграшок, виробів медичного призначення, висуваються з боку Міністерства охорони здоров'я певні вимоги.

Мета цього дослідження полягала в тому, щоб кількісно визначити міграцію токсичних сполук з виробів медичного призначення на основі поліхлорвінілу (ПХВ). Для аналізу було взято одноразові шприци, системи внутрішнього введення розчинів, медичні контейнери з різних партій, різних виробників, як вітчизняного, так і закордонного виробництва, що надходять для продажу в Україну.

Визначення формальдегіду засновано на його взаємодії з 2,4-динітрофенілгідразином у кислому середовищі з утворенням 2,4-динітрофенілгідразону та подальшим газохроматографічним аналізом на приладі з електронно-захватним детектором на однометровій набивній колонці, заповненій 3% OV-17, при температурі колонки (t_k) = 180 °C, температурі випаровувача (t_b) = 250 °C, температурі детектора (t_d) = 250 °C. Нижня межа визначення — 0,2 мг/л.

В якості пластифікатора у виробах на основі полівінілхлориду використовуються естери фталевих кислот. Для визначення диетил- та диоктилфталатів використовують метод екстракції н-гексаном з наступним концентруванням та хроматографуванням на приладі з полум'яно-іонізаційним детектором на однометровій набивній колонці, заповненій 5 % SE-30 на хромотоні при t_k = 220 °C, t_b = 250 °C, t_d = 250 °C. Визначення вінілхлориду засновано на газохроматографічному аналізі парової фази, що перебуває в термодинамічній рівновазі з пробєю, термостатованою в герметичній скляній ємності. Газохроматографічний аналіз проводиться на 2-метровій набивній колонці, заповненій 10 % Carbowax 20M на хромособі\У, при t_k = 60 °C, t_b = 90 °C, t_d = 120 °C.

Витяжки готувались відповідно до методичних вказівок по санітарно-хімічному дослідженню виробів медичного призначення.

Шприци та системи заповнювали водою або фізіологічним розчином і витримували при t = 20 °C протягом 5 діб.

Зведені результати досліджень представлені в табл.1.

Таблиця 1. Міграція токсичних речовин з виробів медичного призначення на основі ПВХ

Досліджувана речовина	Концентрація, мг/л			ГДК, мг/л
	Одноразові шприци	Системи внутрішнього введення розчинів	Медичні контейнери	
Вінілхлорид	н/в	н/в	н/в	0,001
Формальдегід	н/в	< 0,02	< 0,02	0,05
Естери фталевих кислот	н/в	< 0,03	< 0,05	0,1

Дослідження показали, що з виробів на основі полівінілхлориду міграції вінілхлориду не відбувається. Формальдегід визначали в концентрації на рівні — 0,02 мг/л, пластифікатор — у концентраціях 0,05—0,03 мг/л. Жодний показник

не перевищував встановлених Міністерством охорони здоров'я ГДК, тому було зроблено висновок, що проаналізовані медичні вироби на основі ПВХ є безпечними для використання з токсикологічної точки зору.

1. Министерство здравоохранения СССР. Главное санитарно-эпидемиологическое управление. "Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов".

2. Гишон Ж., Гиемен К. Количественная газовая хроматография для лабораторных анализов и промышленного контроля. М.: Мир. — 1991.

*Icaeva S. S., Kruglyak T. I., Levycka V. M.,
Harchenko T. F., Plugatyr A. E.*

**SANITARI CHEMICAL STUDY
OF POLYVINYLCHLORIDE MEDICAL GOODS**

Was carried out the investigation of the Polyvinylchloride medical goods — syringes, intravenous injection systems and medical containers on presence of toxiferous secretion of a formic aldehyde, vinylchloride and ethers of phthalic acids in an atmosphere and liquid environment. These substances were not found in equal or above boundary admitted concentration in one of batches from the different corporations — manufacturers delivering these Polyvinylchloride medical goods in Ukraine.